



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΠΡΟΣ

Το Γραφείο Προμηθειών
ΓΝ Λακωνίας – Ν.Μ Σπάρτης

Θέμα: Τεχνικές Προδιαγραφές για τις Σύριγγες και το Ιατρικό Βαμβάκι.

Σχετ: Η με αριθμό 347/05-09-2018 Απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν. Λακωνίας

Σε συνέχεια του ανωτέρω σχετικού σας καταθέτουμε τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές.

A. Οι γενικές Τεχνικές Προδιαγραφές και οι Μέθοδοι Ελέγχου των πλαστικών συριγγών μιας χρήσης καθορίζονται με την Υπουργική απόφαση **A6 6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β/8-8-91) «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ»**, καθώς και των απαιτήσεων της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και των διεθνών προτύπων αναλόγως της ειδικής κατηγορίας στην οποία υπάγεται η σύριγγα (για τις σύριγγες ινσουλίνης του προτύπου **EN ISO 8537** και για τις στείρες υποδερμικές σύριγγες μιας χρήσης του προτύπου **EN ISO 7886**)

Οι συγκεκριμένες Τεχνικές Προδιαγραφές αφορούν τις πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης «Τύπου Β» (δηλαδή είναι εφοδιασμένες με ελαστικό παρέμβυσμα και απαιτείται να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την παραπάνω Υπουργική απόφαση καθώς και με τις παρακάτω διευκρινιστικές - συμπληρωματικές απαιτήσεις:

1. Τα υλικά που απαιτούνται για την κατασκευή των συριγγών πρέπει να είναι:
 - Για τον κύλινδρο το πολυπροπυλένιο, για το έμβολο πολυαιθυλένιο και για το ελαστικό παρέμβυσμα φυσικό σιλικονισμένο καουτσούκ.
 - Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελόνων που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό να είναι αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα. Τα υλικά δεν πρέπει να έχουν οσμή εκτός εκείνης που τους προσδίδει το υλικό κατασκευής τους.

- Τόσο το πλαστικό όσο και το σιλικωμένο ελαστικό να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν ή βλάπτουν τη θεραπευτική ισχύ του ενιεμένου υγρού, δεν πρέπει να είναι τοξικά ή να προκαλούν πυρετογόνα ή να είναι πηγές μικροοργανισμών που να προκαλούν μόλυνση ή να προκαλούν οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη επίδραση. Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στο πόσο καλή στεγανότητα παρέχει το ελαστικό παρέμβυσμα και στην καλή εφαρμογή της κεφαλής της βελόνας στο στυλίσκο της σύριγγας.
 - Το κάλυμμα της βελόνας να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.
 - Να υπάρχει στοπ πριν το τέλος του κυλίνδρου ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν.
2. Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι αποδεκτή διεθνώς και σύμφωνη με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα (EN ISO 11135-1, EN ISO 11137-1, EN ISO 17665-1, EN ISO 20857)

Με την προσφορά να κατατίθενται εκθέσεις ελέγχου παραδοχής των προσφερομένων προϊόντων.

3. Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.
4. Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται: - η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος. - Στοιχεία κατασκευαστή – χώρα και εργοστάσιο κατασκευής - Υλικό κατασκευής - Μέγεθος - Η ένδειξη « ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ» και ο τρόπος αποστείρωσης.
- Αριθμός παρτίδας - Σήμανση CE - Το υλικό της συσκευασίας να είναι από ιατρικό χαρτί & πλαστικό φιλμ ώστε να διασφαλίζονται τα οριζόμενα στο άρθρο 6 της ΥΑ Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β /08-08-91) και στην υπ' αριθμ. ΔΥ7/οικ. 2480/19-08-1994 ΚΥΑ.....) - Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη «Να μη χρησιμοποιείται με «παραλδεΐδη» εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεΐδη, οπότε αυτό πρέπει να αναφέρεται στην προσφορά.
 - Η κάθε σύριγγα να είναι σε ατομική, αποστειρωμένη συσκευασία
5. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά EN ISO 9001:08 ή εναλλακτικά με EN ISO 13485:03. Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.
6. Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την με την οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993, όπως ισχύει σήμερα. Οι συμμετέχοντες να καταθέτουν με την προσφορά τους επικυρωμένα αντίγραφο του πιστοποιητικού για τη σήμανση CE που έλαβαν από τον αντίστοιχο κοινοποιημένο Οργανισμό.
7. Το προϊόν να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή, η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτήν της παραλαβής.

8. Οι συμμετέχοντες να: - υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993. - δηλώσουν τον Κοινοποιημένο Οργανισμό για τον έλεγχο ποιότητας CE, καθώς και τον αριθμό αναγνώρισης που έχει χορηγηθεί στον Κοινοποιημένο Οργανισμό από την επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
9. **Να κατατεθεί με την προσφορά ικανός αριθμός δειγμάτων, σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται, για έλεγχο από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης του διαγωνισμού.**
10. Σε περίπτωση που κριθούν μειοδότες, για κάθε παρτίδα πλαστικών συριγγών μιας χρήσης, που θα παραδίδουν, να προσκομίζουν στην επιτροπή παραλαβής έκθεση εργαστηριακού ελέγχου (έλεγχος στεριότητας, λοιποί φυσικοχημικοί έλεγχοι, με τα έξοδα του ελέγχου να βαρύνουν τον προμηθευτή), στην οποία θα περιλαμβάνονται επιπλέον και τα εξής:
 - Ο αριθμός παρτίδας
 - Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και του εργαστηριακού ελέγχου
 - Η ημερομηνία ελέγχου
 - Το αποτέλεσμα του ελέγχου
11. Οι προμηθευτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ οικ./1348 (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων) όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.
12. Η σύριγγα να είναι με ενσωματωμένη βελόνη, η ποιότητα της οποίας να εξασφαλίζει άνετη και ατραυματική φλεβοκέντηση.
13. Προδιαγραφές ασφαλείας σύμφωνα προς τα οριζόμενα από τη σχετική οδηγία 2010/32/ΕΕ του Συμβουλίου της Ε.Ε. σχετικά με την πρόληψη των τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό τομέα.

Ειδικότερα, για τις σύριγγες ινσουλίνης και αερίων αίματος απαιτούνται τα κάτωθι:

"Safe" προστατευτικό κάλυμμα στερεό υπόστρωμα που βοηθάει το πώμα ασφαλείας να κλείνει πάνω από τη βελόνα που μπορεί να προστατεύσει την κάνουλα μετά τη χρήση. Συγκεκριμένα ο μηχανισμός ασφάλισης της βελόνας να ενεργοποιείται με το ένα χέρι αμέσως μετά τη χρήση. Να διαθέτει χαρακτηριστικό ήχο ασφάλισης της βελόνας για επιβεβαίωση τοποθέτησης της βελόνας στη σύριγγα (ηχητικό κλικ).

Οι παραπάνω προδιαγραφές αφορούν όλα τα μεγέθη των συριγγών.

Β. Όσον αφορά τις σύριγγες αερίων αίματος (ασφαλείας ηπαρινισμένες):

1. Να είναι κατάλληλες για δειγματοληψία αρτηριακού αίματος για τη μέτρηση PO₂, PCO₂, Ph, CO – οξυγονομέτρηση, ηλεκτρολύτες (K, Na, CaCl) & μεταβολίτες (γλυκόζη – γαλακτικά)
2. Να είναι ηπαρινισμένες έτοιμες για χρήση με εξισορροπημένο τύπο ηπαρίνης με ποσότητα ηπαρίνης τουλάχιστον 80 I.U. και να έχουν αντιθρομβωτική ικανότητα τουλάχιστον για 40 λεπτά μετά την αιμοληψία.
3. Η ηπαρίνη να είναι σε στερεή μορφή

4. Να διαθέτουν σύστημα απομάκρυνσης φυσαλίδων αερίου για την ακριβέστερη ανάλυση όλων των παραμέτρων των αερίων αίματος και να είναι αυτοπληρούμενες.
5. Η σύνδεση βελόνας – σύριγγας να είναι βιδωτή (luer lock)
6. Το υλικό της συσκευασίας να είναι από ιατρικό χαρτί & πλαστικό φιλμ ώστε να διασφαλίζονται τα οριζόμενα στο άρθρο 6 της ΥΑ Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β /08-08-91) και στην υπ' αριθμ. ΔΥ7/οικ. 2480/19-08-1994 ΚΥΑ.....) και να αναγράφεται σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία λήξης και ενδεχομένως η ημερομηνία παραγωγής.
7. Να είναι απαλλαγμένες από λάδι σιλικόνης για αποφυγή προβλημάτων στο σύστημα υγρών των αναλυτών (σωληνίσκος και αποφυγή προβλημάτων στις μεμβράνες ηλεκτρολυτών & μεταβολιτών)
8. Να διαθέτουν βελόνα με λεπτό τοίχωμα, να αναγράφονται οι διαστάσεις της βελόνας για ελαχιστοποίηση του πόνου και διευκόλυνση της ροής του αίματος
9. Προδιαγραφές ασφαλείας σύμφωνα προς τα οριζόμενα από τη σχετική οδηγία 2010/32/ΕΕ του Συμβουλίου της Ε.Ε. σχετικά με την πρόληψη των τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό τομέα.

Ειδικότερα:

- "Safe" προστατευτικό κάλυμμα στερεό υπόστρωμα που βοηθάει το πώμα ασφαλείας να κλείνει πάνω από τη βελόνα που μπορεί να προστατεύσει την κάνουλα μετά τη χρήση. Συγκεκριμένα ο μηχανισμός ασφάλισης της βελόνας να ενεργοποιείται με το ένα χέρι αμέσως μετά τη χρήση. Να διαθέτει χαρακτηριστικό ήχο ασφάλισης της βελόνας για επιβεβαίωση τοποθέτησης της βελόνας στη σύριγγα (ηχητικό κλικ).
- Να είναι σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. CE και ISO προσόντα
 - Να διατίθεται στη συσκευασία πώμα που να εφαρμόζει γύρω από τον στυλίσκο (μπεκ)
 - Οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην ελληνική γλώσσα

Γ. Τεχνικές προδιαγραφές «Ιατρικού Βάμβακος»:

1. Βαμβάκι φαρμακευτικό, λευκό, υδρόφιλο, μαλακό, απορροφητικό, άοσμο, καθαρό, χωρίς ξένα σώματα και μη τοξικό, κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση σε συσκευασία ρολού του 1 κιλού.
2. Να ξετυλίγεται και να κόβεται εύκολα
3. Να βρίσκεται εντός στεγανού περιβλήματος που να το προστατεύει από υγρασία και σκόνη.

Τα είδη είναι τα κάτωθι:

Α/Α	ΕΙΔΟΣ
1	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ 1ml ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ 25G
2	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ 1ml ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ 28G [για BCG (TUBERCULINA, ΜΑΝΤΟΥΧ)]
3	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 2,5ml ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ
4	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 5ml ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ

5	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 10ml ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ
6	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 20ml ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ
7.	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 20ml ΜΕ LUER LOCK, ΒΙΔΩΤΟ ΑΚΡΟ
8.	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ LUER LOCK ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΕΝΕΣ 3ml ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 23G
9.	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ LUER LOCK ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΕΝΕΣ 3ml ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 25G
10.	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 50ml-60ml ΜΕ ΜΕΓΑΛΟ ΜΠΕΚ (ΣΙΤΙΣΗΣ, LEVIN) με κώνο
11.	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 60ml LUER LOCK ΜΕ ΒΙΔΩΤΟ ΑΚΡΟ
12	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 200ml ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΕΓΧΥΤΗ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΟΥ, ΤΥΠΟΥ VISTRON-MEDRAD, TRIPAK, VISTRON CT 610, TRIPAK/MCT
A/A	ΕΙΔΟΣ
13	ΒΑΜΒΑΚΙ 1KG

Η Επιτροπή:

1. Ηλιόπουλος Παναγιώτης
2. Καπετανούδη Στάμω
3. Καλατζή Παναγιώτα